Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dutasteride/Tamsulosine EG 0,5 mg/0,4 mg harde capsules
dutasteride/tamsulosinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Dutasteride/Tamsulosine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Dutasteride/Tamsulosine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Dutasteride/Tamsulosine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dutasteride/Tamsulosine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dutasteride/Tamsulosine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Dutasteride/Tamsulosine EG wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met een vergrote prostaat *(benigne prostaathyperplasie)*. Dit is een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door een overmatige productie van het hormoon dihydrotestosteron.

Dutasteride/Tamsulosine EG is een combinatie van twee verschillende geneesmiddelen, namelijk dutasteride en tamsulosine. Dutasteride behoort tot de groep geneesmiddelen die *5-alfa-reductaseremmers* worden genoemd en tamsulosine behoort tot de groep geneesmiddelen die *alfablokkers* worden genoemd.

Als de prostaat groter wordt kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeite hebben met plassen en vaak moeten plassen. Een groter wordende prostaat kan ook een langzamere en minder krachtige urinestraal veroorzaken. Als dit onbehandeld blijft, bestaat het risico dat uw urinestraal volledig wordt geblokkeerd (acute urineretentie). Dit vereist onmiddellijke medische behandeling. In sommige gevallen is een operatie nodig om de prostaat weg te nemen of kleiner te maken.

Dutasteride vermindert de productie van het hormoon dihydrotestosteron. Dit zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt en dat uw klachten minder worden. Hierdoor verkleint het risico van acute urineretentie en de noodzaak van een operatie. Tamsulosine doet de spieren in de prostaat ontspannen, zodat u gemakkelijker kunt plassen en uw klachten snel verminderen.

2. Wanneer mag u Dutasteride/Tamsulosine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Dutasteride/Tamsulosine EG niet innemen?
- U bent een **vrouw** (want **dit geneesmiddel is alleen bestemd voor mannen**).
- U bent een **kind of een adolescent jonger dan 18 jaar**.
- U bent **allergisch voor dutasteride, andere 5-alfa-reductasremmers, tamsulosine, soja, pinda's** of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U heeft een **lage bloeddruk**, waardoor u zich duizelig, licht in het hoofd of slap voelt (*orthostatische hypotensie*).
- U heeft een **ernstige leveraandoening.**

 Als u denkt dat een van deze punten op u van toepassing is, mag u dit geneesmiddel niet innemen voor u dat met uw arts heeft besproken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dutasteride/Tamsulosine EG?
Neem contact op met uw arts voordat u Dutasteride/Tamsulosine EG inneemt.

- In sommige klinische studies kregen meer patiënten hartfalen die dutasteride en een ander geneesmiddel innamen, een zogenaamde alfablokker, zoals tamsulosine, dan patiënten die enkel dutasteride of enkel een alfablokker innamen. Hartfalen betekent dat uw hart er niet meer in slaagt het bloed rond te pompen zoals zou moeten.

- **Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte is van uw leverproblemen.** Als u een leverziekte heeft gehad, kan het nodig zijn dat u extra gecontroleerd moet worden tijdens het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine EG.

- **Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte is als u ernstige nierproblemen heeft.**

- **Operatie voor cataract (vertroebeling van de ooglens).** Als u een cataractoperatie moet ondergaan, kan uw arts u vragen om de inname van Dutasteride/Tamsulosine EG enige tijd voor de operatie stop te zetten. Zeg vóór de operatie aan uw oogspecialist dat u Dutasteride/Tamsulosine EG of tamsulosine inneemt of heeft ingenomen. Uw specialist zal de nodige voorzorgsmaatregelen moeten nemen om complicaties tijdens de operatie te helpen vermijden.

- **Vrouwen, kinderen en adolescenten** moeten elk contact met lekkende capsules Dutasteride/Tamsulosine EG vermijden omdat het werkzame bestanddeel door de huid kan worden opgenomen. **Was het contactgebied onmiddellijk** met water en zeep als er toch contact met de huid heeft plaatsgevonden.

- **Gebruik een condoom wanneer u seks heeft.** Dutasteride is aangetroffen in het sperma van mannen die Dutasteride/Tamsulosine EG innemen. Als uw partner (mogelijk) zwanger is, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma wordt blootgesteld omdat dutasteride de normale ontwikkeling van een mannelijke baby kan beïnvloeden. Het is aangetoond dat dutasteride het aantal zaadcellen, de hoeveelheid sperma en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou uw vruchtbaarheid kunnen verminderen.

- **Dutasteride/Tamsulosine EG beïnvloedt de uitkomst van de PSA-test** (Prostaat Specifiek Antigen test). Deze test wordt soms gebruikt om prostaatkanker op te sporen. Uw arts dient op de hoogte te zijn van dit effect en kan nog steeds deze test gebruiken om prostaatkanker op te sporen. Als u een PSA-test ondergaat, moet u uw arts vertellen dat u Dutasteride/Tamsulosine EG inneemt. **Mannen die Dutasteride/Tamsulosine EG innemen, moeten hun PSA regelmatig laten testen.**

- In een klinische studie bij mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker hadden mannen die dutasteride innamen **vaker een ernstige vorm van prostaatkanker** dan mannen die geen dutasteride innamen. Het effect van dutasteride op deze ernstige vorm van prostaatkanker is niet duidelijk.

- **Dutasteride/Tamsulosine EG kan een vergroting van de borsten en pijn in de borsten veroorzaken.** Als dit storend wordt of als u **knobbeltjes in de borsten of afscheiding uit de tepel** opmerkt, moet u uw arts op de hoogte brengen van deze veranderingen omdat dit tekenen kunnen zijn van een ernstige aandoening zoals borstkanker.

 Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft over het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine EG.

Stemmingswisselingen en depressie
Een zwaarmoedige stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gemeld bij patiënten die een ander geneesmiddel uit dezelfde groep van geneesmiddelen (5-alfareductaseremmers) via de mond innamen. Als een van deze klachten optreedt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Dutasteride/Tamsulosine EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Dutasteride/Tamsulosine EG niet samen met onderstaande geneesmiddelen in:
- **andere alfablokkers** (voor de behandeling van een vergrote prostaat of hoge bloeddruk).

Dutasteride/Tamsulosine EG wordt niet aanbevolen met onderstaande geneesmiddelen:
- **ketoconazol** (voor de behandeling van schimmelinfecties).

Sommige geneesmiddelen kunnen reageren met Dutasteride/Tamsulosine EG en hierdoor kan de kans op bijwerkingen toenemen. Het gaat onder andere om de volgende geneesmiddelen:
- **PDE5-remmers** (worden gebruikt om een erectie te helpen krijgen of te handhaven) zoals vardenafil, sildenafilcitraat en tadalafil,
- **verapamil of diltiazem** (voor de behandeling van hoge bloeddruk),
- **ritonavir of indinavir** (voor de behandeling van een hiv-infectie),
- **itraconazol of ketaconazol** (voor de behandeling van schimmelinfecties),
- **nefazodon** (een antidepressivum),
- **cimetidine** (voor de behandeling van maagzweren),
- **warfarine** (om de bloedstolling tegen te gaan),
- **erythromycine** (een antibioticum voor de behandeling van infecties),
- **paroxetine** (een antidepressivum),
- **terbinafine** (voor de behandeling van schimmelinfecties),
- **diclofenac** (wordt gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen).

 Licht uw arts in als u een van deze geneesmiddelen inneemt.

Waarop moet u letten met eten?
Neem Dutasteride/Tamsulosine EG elke dag 30 minuten na dezelfde maaltijd in.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Vrouwen mogen Dutasteride/Tamsulosine EG niet innemen.

Vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn, moeten elk contact met lekkende capsules vermijden. Dutasteride wordt door de huid opgenomen en kan de normale ontwikkeling van een mannelijke baby beïnvloeden. Vooral in de eerste 16 weken van de zwangerschap vormt dit een risico.

Gebruik een condoom wanneer u seks heeft. Dutasteride is aangetroffen in het sperma van mannen die Dutasteride/Tamsulosine EG innemen. Als uw partner (mogelijk) zwanger is, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma wordt blootgesteld.

Het is aangetoond dat Dutasteride/Tamsulosine EG het aantal zaadcellen, de hoeveelheid sperma en de beweeglijkheid van de zaadcellen vermindert. Dit zou de mannelijke vruchtbaarheid kunnen verminderen.
 Vraag advies aan uw arts wanneer een zwangere vrouw in contact is gekomen met Dutasteride/Tamsulosine EG.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige personen voelen zich duizelig wanneer ze Dutasteride/Tamsulosine EG gebruiken. Dit kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines veilig te bedienen, beïnvloeden.
- **Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap** als dit bij u het geval is.

Dutasteride/Tamsulosine EG bevat sojalecithine, propyleenglycol en natrium.
Dit geneesmiddel bevat sojalecithine, die sojaolie kan bevatten. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
Dit geneesmiddel bevat 299 mg propyleenglycol in elke capsule.

3. Hoe neemt u Dutasteride/Tamsulosine EG in?

Neem Dutasteride/Tamsulosine EG altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Bij onregelmatige inname kan de opvolging van uw PSA-waarden verstoord worden. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?
De aanbevolen dosering is 1 capsule per dag, 30 minuten na dezelfde maaltijd elke dag.

Hoe moet u dit middel innemen?
Slik de capsule in zijn geheel in met water. Kauw of open de capsule niet. Contact met de inhoud van de capsule kan leiden tot irritatie van uw mond of keel.

Heeft u te veel van Dutasteride/Tamsulosine EG ingenomen?
Wanneer u te veel van Dutasteride/Tamsulosine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Dutasteride/Tamsulosine EG in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Stop niet met het innemen van Dutasteride/Tamsulosine EG zonder medisch advies
Stop niet met het innemen van Dutasteride/Tamsulosine EG zonder eerst met uw arts te praten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reactie
De tekenen van allergische reacties kunnen bestaan uit:
- **huiduitslag** (die jeukend kan zijn)
- **galbulten** (zien eruit als netelroos)
- **zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, armen of benen.**

- **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** wanneer een van deze symptomen bij u optreedt en **stop met het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine EG.**

Duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en flauwvallen
Dutasteride/Tamsulosine EG kan duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en, in zeldzame gevallen, flauwvallen veroorzaken. Wees voorzichtig wanneer u uit liggende of zittende houding rechtop gaat zitten of staan, vooral wanneer u 's nachts wakker wordt, totdat u weet welke invloed dit geneesmiddel op u heeft. Als u zich tijdens de behandeling duizelig of licht in uw hoofd voelt, **ga dan zitten of liggen totdat de symptomen voorbij zijn.**

Ernstige huidreacties
Mogelijke tekenen van ernstige huidreacties zijn:
- **een verspreide uitslag met blaren en vervelling van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen** (stevens-johnsonsyndroom).
  Neem onmiddellijk contact met een arts als u deze symptomen krijgt en **zet het gebruik van Dutasteride/Tamsulosine EG stop.**

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze bijwerkingen kunnen tot 1 op de 10 mannen treffen die Dutasteride/Tamsulosine EG innemen:
- impotentie (niet in staat zijn om een erectie te krijgen of te behouden)*,
- minder zin in seks (libidoverlies)*,
- problemen met de ejaculatie, zoals een afname van het spermavolume dat tijdens seksuele betrekkingen wordt afgegeven*,
- vergroting of gevoeligheid van de borsten *(gynaecomastie)*,
- duizeligheid.
- *Bij een klein aantal mensen kunnen sommige van deze bijwerkingen aanhouden na stopzetting van Dutasteride/Tamsulosine EG.

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze bijwerkingen kunnen tot 1 op de 100 mannen treffen:
- hartfalen (het hart wordt minder efficiënt in het rondpompen van het bloed door het lichaam. U kunt dan last krijgen van kortademigheid, extreme vermoeidheid en zwelling van enkels en benen),
- lage bloeddruk wanneer men rechtstaat,
- snelle hartslag (*hartkloppingen*),
- verstopping, diarree, braken, zich ziek voelen (misselijkheid),
- zwakte of krachteloosheid,
- hoofdpijn,
- jeukende, verstopte of lopende neus (*rhinitis*),
- huiduitslag, netelroos, jeuk,
- haaruitval (meestal afkomstig van het lichaam) of abnormale haargroei.

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze bijwerkingen kunnen tot 1 op de 1.000 mannen treffen:
- zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, armen of benen (*angio-oedeem*),
- flauwvallen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
Deze bijwerkingen kunnen tot 1 op de 10.000 mannen treffen:
- aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (*priapism*e),
- ernstige huidreacties (*stevens-johnsonsyndroom*).

Andere bijwerkingen
Er zijn nog andere bijwerkingen opgetreden bij een klein aantal mannen, maar de juiste frequentie ervan is niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- abnormale of snelle hartslag (*hartritmestoornis of tachycardie of atriumfibrillatie*),
- kortademigheid (*dyspneu*),
- depressie,
- pijn en zwelling in de teelballen,
- neusbloeding,

- ernstige huiduitslag,
- gezichtsveranderingen (*wazig zicht of gezichtsstoornissen*),
- droge mond.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Dutasteride/Tamsulosine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Dutasteride/Tamsulosine EG?
De werkzame stoffen in dit middel zijn dutasteride en tamsulosinehydrochloride. Elke harde capsule bevat 0,5 mg dutasteride en 0,4 mg tamsulosinehydrochloride (overeenkomend met 0,367 mg tamsulosine). De andere stoffen in dit middel zijn:

Omhulsel van de harde capsule:
Zwart ijzeroxide (E172)
Rood ijzeroxide (E172)
Titaandioxide (E171)
Geel ijzeroxide (E172)
Gelatine

Inhoud van de zachte dutasteridecapsule:
Propyleenglycol monocaprylaat, type II
Butylhydroxytolueen (E321)

Omhulsel van de zachte capsule:
Gelatine
Glycerol
Titaandioxide (E171)
Triglyceriden (middellange keten)
Lecithine (kan sojaolie bevatten) (zie rubriek 2)

Tamsulosinepellets:

Methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1) 30% dispersie (bevat ook natriumlaurylsulfaat en polysorbaat 80)
Microkristallijne cellulose
Dibutylsebacaat
Polysorbaat 80
Colloïdaal waterhoudend silicium
Calciumstearaat

Zwarte inkt:
Schellak (E904
Zwart ijzeroxide (E172)
Propyleenglycol (E1520)
Geconcentreerde ammoniaoplossing (E527)
Kaliumhydroxide (E525)

Zie rubriek 2 “Dutasteride/Tamsulosine EG bevat sojalecithine en propyleenglycol”.

Hoe ziet Dutasteride/Tamsulosine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dit geneesmiddel ziet eruit als een langwerpige harde gelatinecapsule van ongeveer 24,2 mm x 7,7 mm met een bruine romp en een beige kapje met de opdruk C001 in zwarte inkt.

Elke harde capsule bevat tamsulosinehydrochloridepellets met gereguleerde afgifte en een zachte gelatinecapsule met dutasteride.

Dutasteride/Tamsulosine EG is verkrijgbaar in verpakkingen met 7, 30, 90 en 180 (2 x 90) harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant
Laboratorios LEÓN FARMA, SA - C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera - Villaquilambre-24193 (León) - Spanje
STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE545591
Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride STADA
België	Dutasteride/Tamsulosine EG 0,5 mg/0,4 mg harde capsules
Duitsland	Dutasterid/Tamsulosin AL 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Spanje	Dutasterida/Tamsulosina STADA 0,5/0,4 mg cápsulas duras EFG
Finland	Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride STADA 0,5 mg/0,4 mg kovat kapselit
Frankrijk	DUTASTERIDE/TAMSULOSINE EG 0,5/0,4 mg, gélule
Kroatië	Dutasterid/tamsulozin STADA 0,5/0,4 mg tvrde kapsule
Hongarije	Dutasteride/Tamsulosin Stada
Italië	Kobus
Luxemburg	Dutasteride/Tamsulosine EG 0,5/0,4 mg gélules
Portugal	Dutasterida + Tansulosina Ciclum
Roemenië	Dutasteridă / Tamsulosin Stada 0,5 mg / 0,4mg capsule
Verenigd Koninkrijk	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsule

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 11/2025 / 09/2025.